

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر آموزش مهارت های ارتباطی به ماماها بر میزان اضطراب در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش مهارت های ارتباطی به ماماها بر میزان اضطراب در زنان نخست زا

طراحی

مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی غیر تصادفی در دو گروه، شامل گروه مورد، ماماها شاغل بیمارستان بهار شاهرود و گروه کنترل، ماماها شاغل بیمارستان ولایت دامغان است. در این پژوهش مداخله بر روی ماماها صورت گرفته و به صورت غیرمستقیم اثر آن بر اضطراب مادران سنجیده میشود. مداخله صورت گرفته، شامل برگزاری کارگاه مهارت ارتباطی برای ماماها میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان جمع آوری اطلاعات در این پژوهش، بخش زایمان بیمارستان بهار شاهرود و ولایت دامغان میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای ماماها: 1. داشتن مدرک تحصیلی مامایی (کارشناسی و کارشناسی ارشد). 2. داشتن حداقل یک سال سابقه کار معیارهای خروج: سابقه شرکت در کارگاههای آموزش مهارت ارتباط با بیمار

گروه های مداخله

کارگاه مهارت ارتباطی برای ماماها گروه مداخله به شکل بحث گروهی، پرسش و پاسخ، سخنرانی و ایفای نقش به مدت دوازده هفته، که تایم هر جلسه حدود 4 ساعت میباشد برگزار میگردد. تعداد افراد حاضر در هر جلسه با توجه به تعداد ماماها حدود 15 نفر میباشد. یک ماه بعد از اتمام کارگاه ها، مهارت ارتباطی ماماها با استفاده از پرسشنامه سنجیده میشود. در گروه کنترل برای ماماها کارگاهی برگزار نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه، بررسی سطح اضطراب است، که به وسیله پرسشنامه اسپیلبرگر سنجیده میشود. پیامد دوم، بررسی مهارت های ارتباطی ماماهاست، که به وسیله پرسشنامه مهارت ارتباطی کوئین دام سنجیده میشود. پیامد سوم، بررسی رضایتمندی مادران از رفتار و عملکرد ماماهاست، که به وسیله پرسشنامه محقق ساخته رضایتمندی سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180126038512N1

آخرین بروز رسانی: 19-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم برادران فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

baradaran.m@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های ارتباطی به ماماها بر میزان اضطراب در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت های ارتباطی به ماماها بر میزان اضطراب مادران

هدف اصلی مطالعه

F30-F39
توصیف کد ICD-10
Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی سه مرحله، در بدو ورود، اواخر مرحله اول زایمان و دوساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
رضایت‌مندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته رضایت‌مندی از رفتار و عملکرد ماما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت‌مندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته رضایت‌مندی از رفتار و عملکرد ماما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا مهارت ارتباطی ماماها را شاغل در بیمارستان بهار، به وسیله پرسشنامه سنجیده میشود. سپس برای ماماها، مداخله به شکل برگزاری کارگاه آموزش مهارت ارتباطی انجام میشود و یک ماه بعد از اتمام کارگاه مجدداً مهارت ارتباطی ماماها، به وسیله پرسشنامه ارزیابی میشود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ماماها را شاغل در بیمارستان دامغان به عنوان گروه کنترل میباشند، که تنها به وسیله پرسشنامه، مهارت ارتباطی آنها سنجیده میشود و آموزشی دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مدرک تحصیلی مامایی (کارشناسی و کارشناسی ارشد) داشتن حداقل یک سال سابقه کار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شرکت در کارگاههای آموزش مهارت ارتباط با بیمار

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

361763855

تاریخ تایید

1396/11/08, 2018-01-28

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب
کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم برادران فیروزآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617638555

تلفن

4063 3239 23 98+

ایمیل

baradaran25468@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ناهید بلبل حقیقی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617638555

تلفن

4063 3239 23 98+

ایمیل

nbhaghighi349@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم برادران فیروزآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

مریم برادران فیروزآبادی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، مقابل پارک کودک، بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617638555

تلفن

1796 3239 23 98+

ایمیل

baradaran25468@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم برادران فیروزآبادی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617638555

تلفن

4063 3239 23 98+

ایمیل

baradaran25468@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617638555

تلفن

4063 3239 23 98+

ایمیل

baradaran25468@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

دسترسی به چکیده پروتکل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

سایر توضیحات